原 著

[¹⁸F]FDG-PET の健康保険適用外悪性腫瘍への 適用拡大による医療経済的影響

本田憲業, 伊藤健吾*, 鳥塚莞爾**

埼玉医科大学総合医療センター放射線科

350-8550 埼玉県川越市鴨田辻道 1981

*国立長寿医療センター

474-8522 愛知県大府市森岡町源吾 36-3

**財団法人 体質研究会

606-8225 京都府京都市左京区田中門前町 103-5 パストゥールビル 5F

2007 年 9 月 10 日 受理

我が国の健康保険において, [¹⁸F]FDG-PET 及び PET/CT (以下 PET/CT 等) をすべての悪性腫瘍に適用を拡大した場合の医療費への影響を試算した。2004 ~ 2006 年の 3 回の全国 PET 施設アンケート調査から, 2008 年の年間検査件数は 275 785 件と推定した。同アンケート調査にて得られた, 検査料の 20% が削減された検査件数の割合と, PET と PET/CT の検査数比率とから, 平均検査料を 78 350 円とした。PET/CT 等により悪性腫瘍の病期診断が精密化することにより, 手術が 27% 減少すると仮定した。これらの仮定に基づく, PET/CT 等は 3 164 258 753 円の医療費削減効果があると試算された。熟練した診断医の慎重な PET/CT 等読影と, 臨床病歴・身体所見・検査結果・他の画像診断, とりわけ CT, とを総合的に判断して悪性腫瘍病期診断をいっそう正確なものとし, この病期診断に基づいて合理的な治療方針を決定することが, 医療の質の向上と医療費節約に重要である。

Key Words : [¹⁸F]FDG-PET, malignant neoplasm, medical economics,
national health insurance system

1. はじめに

厚生労働省によって健康保険診療として承認されている [¹⁸F]FDG-PET 及び PET/CT 複合機検査 (以下 PET/CT 等) の適用疾患は, 悪性腫瘍に限ると, 肺癌, 乳癌, 食道癌, 大腸癌, 膵臓癌, 婦人科癌, 転移性肝癌, 頭頸部癌, 悪性リンパ腫, 悪性黒色腫, 原発不明癌, 及び脳腫瘍 (ただし, [¹⁸F]FDG-PET 撮影のみ), である。我が国での臨床 PET の普及を目指して, 諸外国での臨床 PET の使用状況との比較から, 適用疾患リストの拡大と保険償還システムの確立が要望されている¹⁾。最近行われた我が国でのアンケート調査では, 現在の適用疾患

以外の悪性腫瘍にも有効性が示されている²⁾⁻⁵⁾。日本核医学会はこのような要望と調査結果をふまえて, 同学会健保委員会の検討をへて, PET/CT 等によるすべての悪性腫瘍の病期診断と再発・転移の診断とを, 平成 20 年の健康保険診療報酬改訂で現在の適用に追加して保険償還の対象とするよう, 厚生労働省に要望している。このような適用疾患の拡大が行われた場合に, PET/CT 等によって国民医療費が増加することが当然予想される。一方で, PET/CT 等による病期診断能の向上は, 不要な医療行為を抑制して医療費削減効果も予想できる。ここでは日本核医学会健保委員会, 及び健保データベース小委員会がまとめた, 両者の比較試算を示す。

2. 方 法

PET/CT 等の適用拡大による医療費の増加は、適用拡大された疾患に対する PET/CT 等の合計件数に検査料を乗じて求めた。検査料は、合同調査結果⁶⁾で判明した、20% 減額された検査の全検査に対する比率と、PET 検査数と PET/CT 検査数の比率から加重平均を計算して、78 350 円/件とした。

PET/CT 等無しの病期診断では手術が選択される患者が、PET/CT 等によって病期診断が変化する結果、非手術とされることがある。このような手術減少効果による医療費の減少を試算した。手術の減少効果の推定は、適用拡大分の悪性腫瘍のうち、胃癌、肝癌、胆嚢癌、前立腺癌の 4 癌のみにを行い、他の癌は計算から除外した。がん手術治療の医療費は診断群別分類包括評価 (DPC) 医療費から計算した。

上記の試算に必要なデータについて、以下のように予測又は仮定した。

1) 2008 年の年間 PET 等検査数

日本核医学会及び関連団体による合同調査結果⁶⁾に基づいて 2006 年の年間検査件数を次のように推定した。対象期間 1 か月の同調査で得られた PET/CT 等件数を 12 倍して年間検査数を推定後、アンケート回収率 (64.2%) と装置の定期点検等のための休止を除く実働割合 (97% と仮定) とで除し、更に同調査で判明した総検査件数に含まれていた自費診療分 (10%) を差し引いて、2006 年の年間検査件数予測値とした。

2006 年の年間検査件数予測値と同調査で調べた 2006 年の PET 装置と PET/CT 装置合計台数 (312 台) とから、装置一台あたりの年間検査件数を推定した。同調査に加え 2004 年の調査⁷⁾と 2005 年の調査⁸⁾での装置数から、年間装置増加数を計算した。装置設置時期の年度内での相違を考慮して、前年度末の装置台数に年間増加数の 1/2 を加えて、2007 年と 2008 年の装置台数を予測した。

装置一台あたりの年間検査件数を 2007 年以降も 2006 年と不変と仮定し、これに上記の予測装置台数を乗じて、2008 年の年間検査件数を予測した。

2) 2008 年の適用拡大分の年間 PET/CT 等検査数

2005 年調査⁸⁾で施行された既適用疾患別 PET/CT 等検査件数に、既適用各疾患の罹患率予測増加率を乗じて疾患別年間検査件数を予測した。疾患別検査件数予測値を合計して、既適用疾患年間総検査数を予測した。この予測値と、左記 1) で得た年間検査件数予測値との差を、適用拡大分の検査予測数とした。罹患率予測増加率は地域がん登録全国推計によるがん罹患データ⁹⁾の全国推定年齢調整罹患率の 1977 ~ 2001 年のデータから推定した。

3) 適用拡大分悪性腫瘍の手術施行時の医療費

ひとつの癌に対して複数の手術手技 DPC コードが割り振られている場合は、該当する全コードの手術手技料の平均を採用した (Table 1)。医療機関別係数は 1.0、入院期間は DPC の II の期間として入院料を計算した。Table 1 の手術技術料と麻酔技術料 (6 100 点) に DPC の入院期間の合計点数を加え、一手術あたりの平均点数を算出した。適用拡大分の悪性腫瘍の手術適用率は国立がんセンターのがん登録データから 53.4%¹⁰⁾とした。

4) PET/CT 等による手術減少率

Hillner らの報告¹¹⁾の 1/2 である 27% と仮定した。

3. 結 果

3・1 2008 年の年間 PET 等検査件数

2006 年⁶⁾、2005 年の調査⁸⁾と 2004 年の調査⁷⁾での年間装置増加数の平均から、年間装置増加数を 84 台と予測し、2007 年と 2008 年の装置台数を、それぞれ、353 台、397 台と推測できた。2006 年の装置一台あたりの検査数は 758 検査/年/台であり、これを用いて 2008 年の年間検査件数予測値は、275 785 件となった。

Table 1 Reimbursement for surgery of cancers based on Japanese DPC system

Cancer	Operation: DPC code	Reimbursement (x10 Yen)
Gastric	Probe Laparotomy: K636	5,550
	Gastrectomy for malignancy: K6552	42,600
	Gastrectomy for malignancy: K6572	58,300
	Mean	35,483
Liver	Radiofrequency ablation: K697-2	13,600
	Hepatic partial resection: K6951	21,500
	Hepatic extended lobar resection: K6954	64,700
	Hepatic extended lobar resection with vascular reconstruction: K6955	71,700
	Mean	42,875
Gallbladder/	Malignancy confined to gall bladder: K6751	28,500
Bile duct	Pancreatoduodenectomy: K6753	65,300
	Mean	46,900
Prostate	Prostate surgery for malignancy: K843	31,600
	Mean	31,600

3・2 2008 年の適用拡大分の年間 PET 検査数

年間 275 785 件のうち、既適用分の検査が疾患増加率から年間 249 073 件と予測されたので、適用拡大分の年間 PET 検査件数予測値は、26 712 件となった。

3・3 2008 年の医療費削減効果

年間 FDG 検査は、26 712 件増加し、検査料 78 350 円/件としたので、FDG 検査料は 2 092 885 200 円増加した ($26\,712 \times 78\,350 = 2\,092\,885\,200$ 円)。

適用拡大分悪性腫瘍の手術療法の医療費は Table 2 のように計算された。PET 無しでは 53.4% に手術が施行されるが、PET の使用により手術数が 27% 減少するとの前述の予測から、四種類の癌の平均医療費である 1 350 018 円を用いて、医療費削減は 5 257 143 953 円 ($26\,712 \times 1\,350\,018 \times 0.534 \times 0.27 = 5\,257\,143\,953$ 円) と試算できた。正味の医療費削減額は両者の差である、3 164 258 753 円となった ($5\,257\,143\,953 - 2\,092\,885\,200$)。

4. 考 察

PET/CT 等を悪性腫瘍の病期診断に使用することにより、病期診断が精密となる¹²⁾ことを通じて、手術の減少¹³⁾が期待できる。手術の減少による医療費削減効果が、検査施行による医療費の増加を上回る結果、医療費の削減につながるのと試算結果であった。すでに適用のある悪性腫瘍の診療においても、PET/CT 等を病期診断に使用した場合に検査料の増加を手術削減効果が上回るのと試算結果が出ている (日本核医学会提出の平成 20 年診療報酬改定に向けた医療技術評価希望書、未発表データ)。すなわち、PET/CT 等は、治療方針を手術から非手術へと変更させることにより医療費削減効果を現しうることがわかった。

本論文の試算、及び、前記の医療技術評価希望書の試算では、手術有りと無し時の医療費の差額 (すなわち、Table 2 の右欄値と左欄値の差額) と、PET/CT 等の検査増加による医療費増加との差をもって医療費削減効果とはしていない。これは一見 PET/CT 等に有利な試算であるが、著者はそのようには考えない。不要な手術をうけた患者は早晚、本来最初から受け

Table 2 Estimated reimbursement/patient for malignant neoplasm included in the expanded indication for [^{18}F]FDG-PET or PET/CT

Cancer	Reimbursement*, (Yen)	
	without surgery	with surgery
Stomach	575,587	1,295,129
Liver	576,447	1,276,875
Gall bladder	609,417	1,842,313
Prostate	272,815	869,935
Mean of the Above	542,245	1,350,018

* Reimbursement was calculated based on all applicable DPC codes related with each of the cancers listed on the left column.

るべきであった非手術治療をうけることになる。この結果、手術治療の医療費に加え、非手術治療の医療費も追って必要になる。たとえばPET無しで臨床病期Ⅰ期とされ手術をうけたが短期間に遠隔転移を生じた場合を考える。PET無しでは手術治療の医療費がかかり、転移が臨床的に明らかになった時点で非手術治療の医療費が追加される。術前にPETを行った結果思いがけない転移巣が早期に見つかったとすれば、手術は行われず非手術治療の医療費のみが必要となる。したがって、医療費削減効果は手術治療の医療費全額となる。

PET/CT等検査料の計算にあたって、加重平均を用いたが、将来PET/CTが増加し相対的にPETが減少すると平均検査料は試算より高くなると予想される。しかし、試算結果では検査料による医療費増加は医療費削減効果の40%程度で、検査料が2.5倍未満程度まで上昇しても正味の医療費削減効果はまだ保たれ、大きな影響を試算に与えないと思われる。

適用拡大分の悪性腫瘍のうち、胃癌、肝癌、胆嚢癌、前立腺癌の4癌のみを計算対象としたのは、これ以外の悪性腫瘍は手術削減効果に関するデータがなく、更に比較的少ない癌であるので、影響が小さいと考えたからである。このため、適用拡大分にしめる、4癌以外の癌の割合が増加した場合の予測はできていない。肝癌

については、原発及び転移性肝癌において、肝臓外の病巣を検出するのに有用との報告¹⁴⁾がある。前立腺癌についても、組織学的悪性度が高い、あるいはPSAが急速に上昇する場合には病期診断に有用とされている¹⁵⁾。肝癌及び前立腺癌は一般にFDG-PET/CT等の有用性は低いとされるため、上記文献に示された一部の病態での使用に限るのが望ましく、更なるデータの集積と解析が必要である。すべての悪性腫瘍へと適用を拡大することにより、神経内分泌腫瘍、骨軟部腫瘍、胸膜腫瘍、生殖・泌尿器腫瘍も含まれる。これらの腫瘍については、癌登録をもとにデータを収集して有効性を示すデータが得られるか常時検証するシステムの構築が医療の質を向上させつつ医療費削減を果たすために必要と思われる。

がん手術治療の医療費はDPC医療費から計算したが、出来高払いによる手術治療の医療費の計算は、手術自体の医療費は計算できても、手術に伴って必要な入院治療費が、医療機関や患者により大きく変動して、計算困難であると考えたためである。

本論文の計算には更にいくつかの不完全な点がある。手術費用の算定には各診断区分別(DPCコード別)の症例数が公表されていないため、単純に平均をとらざるをえなかったことが一点である。原発巣ごとのPET/CT等によ

る手術減少率のデータが存在しないため、大まかな推定によらざるを得なかった点が第二である。この二点は医療費削減について非常に大きな影響をあたえるので、本試算には限界があることに留意しなければならない。この試算では手術削減率は27%とした。Hillner らの248例の報告¹¹⁾ではPET施行前に22例が手術とされたが、PET施行後には10例になったとの成績で、手術が55%減少していた。一方、Anderson らは胆管癌では30%で思いがけない転移が見つかり治療方針が30%で大きく変更されたと報告している¹⁶⁾。この二論文からHillner ら¹¹⁾の1/2である27%と推定した。

PET 又は PET/CT 診断も決して完全ではなく、偽陽性・偽陰性診断が生じる。これが医療費削減効果を減少させると予想される。この懸念は本論文の試算では一部回避されている。本論文に採用した手術削減効果は、PET/CT 等による偽陽性診断で増える手術と真陽性診断により減少する手術とを計算にいった正味の削減効果だからである。また PET/CT は現時点では偽陽性・偽陰性診断のもっとも少ない最良の病期診断能を有する検査であり¹²⁾、少なくとも理論上は、他の検査が PET/CT を超えることはなく、医療費削減効果は保たれると推論できる。

最後に、本試算は現在の医療費計算法に基づいており、医療制度の変更によっても変動する点にも注意が必要である。また、この試算が有効であるためには、医療経済的観点のみならず医療の質の確保にも留意されねばならない。PET/CT 等による診断が文献での診断能に匹敵するよう、注意深く検査が施行され、読影され、その結果が臨床各科に受け入れられ、診療行動に適切に反映されるように努力することが求められる。医療の質を確保するため、日本核医学会は日本医学放射線学会に協力して、PET/CT 検査施行のガイドライン¹⁷⁾を公表している。このガイドラインの趣旨を尊重した医療を行うことが求められる。

医療本来の観点からは、PET/CT 等が医療費の削減に結びつくか否かではなく、治療方針がどの程度変化し、その結果患者の QOL 向上に役立つか否かが最重要である。

5. ま と め

FDG-PET 等は悪性腫瘍の病期診断精密化をとおして、検査費用に上回る医療費削減効果を発揮できる可能性がある。不要な手術の減少により、患者 QOL 向上にも寄与できる。

謝 辞

本論文の内容は、日本核医学会健保委員会及び日本核医学会健保データベース小委員会の活動によるものである。

文 献

- 1) 田代 学, 窪田和雄, 伊藤正敏, 藤本敏彦, 山口一郎, 佐々木英忠, Ernst Moser, 諸外国における臨床 PET の現況, 核医学, 38, 255-256 (2001)
- 2) 東 達也, 伊藤健吾, 鳥塚莞爾, 肝細胞癌, 胆管癌, 胆嚢癌の診断における [¹⁸F]FDG-PET の臨床的有用性—多施設アンケート調査による検討—, RADIOISOTOPES, 57(1), 1-11 (2008)
- 3) 加藤克彦, 細野 真, 伊藤健吾, 岡田真広, 米矢吉宏, 任 誠雲, 土屋典生, 鳥塚莞爾, 骨軟部腫瘍の診断における [¹⁸F]FDG-PET 検査の臨床的有用性—多施設アンケート調査による検討—, RADIOISOTOPES, 57(1), 13-23 (2008)
- 4) 鳥塚達郎, 伊藤健吾, 鳥塚莞爾, 胃癌, 十二指腸乳頭部癌, GIST (消化管間葉系腫瘍) の診断における [¹⁸F]FDG-PET の臨床的有用性—多施設アンケート調査による検討—, RADIOISOTOPES, 57(1), 25-31 (2008)
- 5) 鳥塚莞爾, 伊藤健吾, 健康保険適用外の 18 種類の腫瘍における [¹⁸F]FDG-PET の臨床的有用性—多施設アンケート調査による検討—, RADIOISOTOPES, 57(1), 33-43 (2008)
- 6) PET 検査件数に関するアンケート調査報告 第 4 報, Isotope News, 645(1), 32-35 (2008)
- 7) PET 検査件数に関するアンケート調査報告 第 2 報, Isotope News, 610(2), 30-31 (2005)
- 8) PET 検査件数に関するアンケート調査報告 第

- 3 報, *Isotope News*, **630**(10), 27-29(2006)
- 9) 国立がんセンターがん対策情報センター, 地域がん登録全国推計によるがん罹患データ (1975年～2001年), cancer_incidence(1975-2001).xls, <http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/statistics/statistics.html>
- 10) 国立がんセンター中央病院院内がん登録, がんの治療法 (国立がんセンター中央病院, 初発症例: 昭和50年度・平成16年の比較), <http://ganjoho.ncc.go.jp/public/statistics/backnumber/odjrh3000000h332-att/fig12.pdf>
- 11) Hillner, B. E., Tunuguntla, R. and Fratkan, M., Clinical decisions associated with positron emission tomography in a prospective cohort of patients with suspected or known cancer at one United States center, *J. Clin. Oncol.*, **22**, 4147-4156 (2004)
- 12) Antoch, G., Saoudi, N., Kuehl, H., Dahmen, G., Mueller, S. P. et al., Accuracy of whole-body dual modality Fluorine-18-2Fluoro-2-Deoxy-D-glucose positron emission tomography and computed tomography (FDG-PET/CT) for tumor staging in solid tumors: Comparison with CT and PET, *J. Clin. Oncol.*, **22**, 4357-4368 (2004)
- 13) van Tinteren, H., Hoekstra, O. S., Smit, E. F., van den Bergh, J. H., Schreus, A. J. et al., Effectiveness of positron emission tomography in the pre-operative assessment of patients with suspected non-small-cell lung cancer: the PLUS multicentre randomized trial, *Lancet*, **359**, 1388-1392 (2002)
- 14) Bolm, B., Voth, M., Geoghegan, J., Hellfritsch, H., Petrovich, A., Scheele, J. and Gottschild, D., Impact of positron emission tomography on strategy in liver resection for primary and secondary liver tumors, *J. Cancer Res. Clin. Oncol.*, **130**, 266-272 (2004)
- 15) Shvarts, O., Han, K., Seltzer, M., Pantruck, A. J. and Beldegrun, A. S., Positron emission tomography in urologic oncology, *Cancer Control*, **9**, 335-342 (2002)
- 16) Anderson, C. D., Rice, M. H., Prinson, C. W., Chapman, W. C., Chari, R. S., Delbeke, D., Fluorodeoxyglucose PET imaging in the evaluation of gallbladder carcinoma and cholangiocarcinoma, *J. Gastrointest Surg.*, **8**, 90-97 (2004)
- 17) 社団法人日本医学放射線学会, FDG-PET/CT 検査施行のガイドライン, <http://www.radiology.jp/modules/news/article.php?storyid=120>

Abstract

Estimation of Economic Impact by Proposed Expansion of [¹⁸F] FDG-PET Indication on Japanese National Health Insurance System : FDG-PET for All Malignant Neoplasms May Save Reimbursement

Norinari HONDA, Kengo ITO* and Kanji TORIZUKA**

for the members of the committee of health insurance system and the subcommittee
of health insurance database of the Japanese Society of Nuclear Medicine

Department of Radiology, Saitama Medical Center, Saitama Medical University
1981 Tsujido, Kawagoe-shi, Saitama Pref. 350-8550, Japan

*National Center for Geriatrics and Gerontology
36-3 Gengo, Morioka-cho, Obu-shi, Aichi Pref. 474-8522, Japan

**Director, Chairman, Health Research Foundation
Pasteur Bldg. 5F, 103-5, Tanaka-monzen-cho, Sakyo-ku, Kyoto-shi, Kyoto 606-8225, Japan

Effect of expansion of [¹⁸F]FDG-PET or PET/CT indication for all malignancy on reimbursement of the Japanese national health insurance system was calculated since the health insurance system is now facing with financial difficulties. The number of the PET examinations was estimated to be 275 785/year at 2008 from results of the three consecutive surveys of questionnaire from 2004 to 2006. Reimbursement per PET or PET/CT examination was calculated as ¥78 350 based on the frequency of 20%-discounted examination and PET to PET/CT study ratio. Stage shift brought by FDG-PET or PET/CT was assumed to decrease futile operations by 27%. Based on these figures, it was estimated that an annual reimbursement in 2008 would be reduced by ¥3 164 258 753. Careful inspection and proper interpretation based on appropriate integration of clinical history, physical examination, laboratory data, and results of other imaging studies, particularly CT, is the key to attain improved patient care with reduced cost.

(Received September 10, 2007)